

Basel, 27. Februar 2009

MabThera in der EU für Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie zugelassen

Neuer Therapiestandard für Patienten mit nicht vorbehandelter CLL

Roche gab heute bekannt, dass MabThera (Rituximab) in Kombination mit einer Chemotherapie von der Europäischen Kommission die Zulassung zur Anwendung bei Patienten mit nicht vorbehandelter chronisch lymphatischer Leukämie (CLL) – der im Erwachsenenalter häufigsten Leukämieform – erhalten hat. Die Zulassung basiert auf überzeugenden Daten aus der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie CLL8.

„Nach den Daten aus der CLL8-Studie besitzt MabThera in Kombination mit einer Chemotherapie das Potenzial, sich zum Therapiestandard in der Behandlung der CLL zu entwickeln“, so Prof. Dr. med. Michael Hallek von der Universität Köln und Leiter der Deutschen CLL-Studiengruppe (DCLLSG) bei der Durchführung der CLL8-Studie. „Mit der heute erteilten Zulassung wird die beste Behandlung – nämlich MabThera plus Chemotherapie – für CLL-Patienten in ganz Europa verfügbar.“

Nach den Resultaten der Studie überlebten die mit der Kombination MabThera plus Chemotherapie als Erstlinienbehandlung therapierten Patienten im Durchschnitt 40 Monate ohne Fortschreiten ihrer Krebserkrankung, während das progressionsfreie Überleben unter alleiniger Chemotherapie durchschnittlich lediglich 32 Monate betrug.¹ Die CLL gilt derzeit als unheilbar. Ziel der Behandlung ist daher die Beherrschung der Krankheit durch entsprechende Kontrolle der Symptomatik und Verlängerung der Überlebenszeit der Patienten ohne Fortschreiten der Erkrankung. Die Ergebnisse der CLL8-Studie belegen, dass mit MabThera behandelte Patienten länger ohne ein Fortschreiten ihrer Krebserkrankung überlebten, wobei sich gleichzeitig die Häufigkeit der erforderlichen Kontrolltermine im Spital verringerte.

„Die heutige Zulassung von MabThera für die Behandlung der CLL ist für die an dieser bislang unheilbaren Erkrankung leidenden Patienten eine sehr gute Nachricht. Wir haben bereits erlebt, wie MabThera das Leben von mehr als 1,5 Millionen Patienten mit Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) durchgreifend verändert hat, und nun hoffen wir, dass sich durch diese Zulassung auch das Leben von CLL-Patienten ähnlich positiv verändern wird“, so William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche.

Bei der CLL handelt es sich um die häufigste Form der Leukämie im Erwachsenenalter. So liegt bei ca. 30 – 40 % aller Leukämiepatienten in den westlichen Industrieländern eine chronisch lymphatische Leukämie vor.² Die Gesamtinzidenz der CLL liegt bei ungefähr drei Fällen pro 100.000 Einwohner³, wobei Männer um 30 % häufiger betroffen sind als Frauen.² Die CLL tritt hauptsächlich bei älteren Menschen auf: So sind 70 – 80 % der Patienten zum Zeitpunkt der Diagnosestellung älter als 55 Jahre³, und am häufigsten wird die Erkrankung zwischen dem 65. und 70. Lebensjahr diagnostiziert.³ Während die CLL generell als langsam voranschreitende Krankheit gilt, liegen bei einem ganz erheblichen Prozentsatz der Patienten rasch voranschreitende Formen der Erkrankung vor.³

In diesem Jahr hat Roche bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA bereits einen Zulassungsantrag für die Anwendung von MabThera bei Patienten mit vorbehandelter CLL eingereicht, bei denen die Erkrankung dann aber wieder zurückgekehrt ist.

Über CLL8

Bei der CLL8-Studie handelt es sich um eine unter der Leitung der Deutschen CLL-Studiengruppe und von Prof. Dr. med. Michael Hallek (Universitätsklinikum Köln) in Zusammenarbeit mit Roche durchgeführte internationale Studie. In die klinische Prüfung eingeschlossen wurden 817 Patienten mit CLL, die eine Erstlinienbehandlung erhielten. Durchgeführt wurde die Studie an 191 Prüfzentren in 11 Ländern. In dieser randomisierten Studie erhielten die Patienten entweder MabThera in Kombination mit einer Chemotherapie (Fludarabin und Cyclophosphamid) oder die Chemotherapie allein. Primärer Endpunkt der Studie war das progressionsfreie Überleben. Neue oder unerwartete sicherheitsrelevante Beobachtungen liegen aus der Studie nicht vor.

Über MabThera

MabThera ist ein therapeutischer Antikörper, der an ein bestimmtes Protein – das CD20-Antigen – auf der Oberfläche von normalen und bösartigen B-Zellen andockt. Dadurch werden körpereigene Abwehrmechanismen in Gang gesetzt, welche die so markierten Zellen angreifen und zerstören. Den Stammzellen im Knochenmark (B-Vorläuferzellen) fehlt das CD20-Antigen; daher können sich gesunde B-Zellen nach Abschluss der Therapie wieder neu aufbauen und nach einigen Monaten normale Werte erreichen.

In der Onkologie ist MabThera angezeigt

- in Kombination mit einer Chemotherapie zur Behandlung nicht vorbehandelter Patienten mit follikulärem Lymphom im Stadium III–IV
- als Erhaltungstherapie für Patienten mit rezidiviertem/therapierefraktärem follikulärem Lymphom, die auf eine Induktionstherapie mit einer Chemotherapie mit oder ohne MabThera ansprechen
- zur Behandlung von Patienten mit CD20-positivem diffusem grosszelligem B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom in Kombination mit einer Chemotherapie nach dem CHOP-Schema (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednisolon)
- als Monotherapie zur Behandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom im Stadium III–IV, die therapierefraktär gegen eine Chemotherapie sind oder den zweiten oder einen weiteren Rückfall nach einer Chemotherapie haben.

In der Rheumatologie ist MabThera darüber hinaus in Kombination mit Methotrexat angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die unzureichend auf andere Basistherapeutika (krankheitsmodifizierende Antirheumatika, DMARD) angesprochen haben oder diese nicht vertragen, einschliesslich einer oder mehrerer Therapien mit Tumornekrosefaktor (TNF)-Hemmern.

In den USA, Japan und Kanada ist MabThera unter dem Namen Rituxan bekannt. Bislang wurden weltweit bereits mehr als 1,5 Millionen Patienten mit MabThera behandelt.

In den USA wird Rituxan gemeinsam von Genentech und Biogen Idec vertrieben. Roche vermarktet MabThera in allen weiteren Ländern, ausser in Japan, wo das Medikament gemeinsam von Chugai und Zenyaku Kogyo Co. Ltd. vertrieben wird.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist ein global führendes, forschungsorientiertes Healthcare-Unternehmen in den Bereichen Pharma und Diagnostika. Als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen trägt Roche mit innovativen Produkten und Dienstleistungen, die der Früherkennung, Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten dienen, zur Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität von Menschen bei. Roche ist der weltweit bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika sowie von Krebs- und Transplantationsmedikamenten, nimmt in der Virologie eine Spitzenposition ein und ist ferner auf weiteren wichtigen therapeutischen Gebieten aktiv, darunter Autoimmun-, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie Erkrankungen des Zentralnervensystems. 2008 erzielte die Division Pharma

einen Umsatz von 36,0 Milliarden Franken und die Division Diagnostics Verkäufe von 9,7 Milliarden Franken. Roche unterhält Forschungs- und Entwicklungskooperationen und strategische Allianzen mit zahlreichen Partnern – hierzu gehören auch Mehrheitsbeteiligungen an Genentech und Chugai – und hat 2008 knapp 9 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung investiert. Roche beschäftigt rund 80 000 Mitarbeitende. Weitere Informationen finden sich im Internet unter www.roche.com.

Alle in dieser Mitteilung verwendeten oder erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Weitere Informationen:

- Roche in der Onkologie: www.roche.com/pages/downloads/company/pdf/mboncology05e_b.pdf
- Krebserkrankungen: www.health-kiosk.ch/start_krebs.htm
- Weltgesundheitsorganisation (WHO): www.who.int

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41-61-688 8888 / E-Mail: basel.mediaoffice@roche.com

- Daniel Piller (Leiter)
- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Valeria Passoni

Literatur:

1. Von Roche bei der EMEA eingereichte SmPC CLL8-Daten [Roche Data on File]
2. Watson L et al., Disease burden of chronic lymphocytic leukaemia within the European Union European Journal of Haematology 2008 ; 81(4), 253-258.
3. http://www.lrf.org.uk/media/images/CLL07_4693.pdf